



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2022-54286787-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 31 de Mayo de 2022

**Referencia:** EX-2021-97056629- -APN-DGA#ANMAT, STERISAFE S.R.L., CUIT N° 30711688915

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE  
EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**


Certificase que la firma **STERISAFE S.R.L.**, CUIT N° 30711688915, con domicilio legal sito en la calle Ituzaingó N° 4.484, Munro, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Sáenz N° 91/93/99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-97056629- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-4301-APN-ANMAT#MS.-**

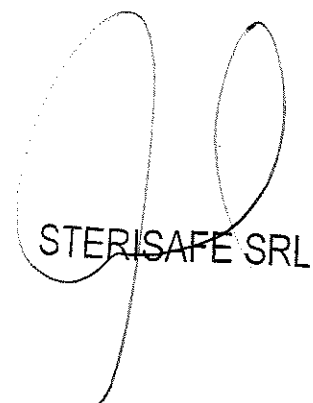
**Legajo N° 2821.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

  
STERISAFE SRL

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.31 11:38:49 -03:00

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



STERISAFE SRL

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.31 11:38:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2022-51812734-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Mayo de 2022

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS  
MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 89/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: STERISAFE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Ituzaingo 4484, Munro, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Sáenz 91/93/99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/580-PM-108 (modalidad virtual por pandemia)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de

STERISAFE SRL

productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 11:56:20 -03:00

E/E Mariela García  
Jefe II  
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de  
Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



STERISAFE SRL

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 11:56:21 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-4301-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Mayo de 2022

**Referencia:** EX-2021-97056629-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-97056629-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma STERISAFE S.R.L. con Domicilio legal sito en Ituzaingo 4484, Munro, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en Av. Sáenz 91/93/99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:



STERISAFE SRL

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma STERISAFE S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2022-51812734-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma STERISAFE S.R.L. con Domicilio legal sito Ituzaingo 4484, Munro, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en Av. Sáenz 91/93/99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma STERISAFE S.R.L. será ejercida por Benítez, Sergio Alejandro, D.N.I. Nro. 18.300.215, Farmacéutico, Matrícula Nacional Nro. 11.588, con domicilio real sito en Av. Caseros 3580, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma STERISAFE S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2022-47314987-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-97056629-APN-DGA#ANMAT

AM



STERISAFE SRL

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.30 14:21:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



STERISAFE SRL